

SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2**  
**Olbia**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 492 DEL 10/04/2007

**OGGETTO:** adozione schema di contratto per le sperimentazioni cliniche presso la Asl n. 2.

L'anno duemilasette, il giorno DIECI del mese di APRILE in  
Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dottor GIOVANNI BATTISTA CHERCHI*

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dottor Pier Luigi Caria

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dottor Renato Mura

**PREMESSO** che:

- pervengono diverse richieste per effettuare sperimentazioni cliniche presso varie unità operative di questa Azienda sanitaria;
- l'esecuzione di dette sperimentazioni, una volta ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, è subordinata alla stipulazione di un apposito accordo contrattuale fra l'Azienda e il promotore della sperimentazione.

**CONSIDERATO** che:

- volta per volta, i vari promotori della sperimentazione propongono schemi contrattuali alquanto dissimili fra loro, che spesso non sono conformi alla normativa in materia e\o sono contrari agli interessi dell'Azienda;
- ciò comporta un particolare impegno lavorativo da parte del competente ufficio dell'Azienda, che deve procedere ogni volta a vagliare e discutere diverse bozze di contratto, al fine di concordare la loro modifica in termini di legittimità e convenienza per l'Azienda.

**VALUTATA**, pertanto, l'opportunità di ovviare a quanto sopra, adottando uno schema contrattuale unico, da utilizzare per regolare i rapporti fra l'Asl n. 2 e i vari promotori delle sperimentazioni in relazione allo svolgimento di tutti gli studi sperimentali da effettuarsi presso le unità operative dell'Asl n. 2.

**VISTO** lo schema di contratto all'uopo elaborato dal Servizio Affari Generali e Legali in conformità alla normativa vigente in materia e agli interessi dell'Azienda, allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale.

**RITENUTO** opportuno approvare il predetto schema di contratto e adottarlo per disciplinare tutti i rapporti fra l'Azienda e i vari promotori delle sperimentazioni in occasione dello svolgimento di studi sperimentali presso le unità operative dell'Asl n. 2.

**VISTI:**

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;  
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;  
la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni;  
il D. Lgs. 211\03;  
il D.M. 12.5.2006.

Per i motivi sopra espressi,

**DELIBERA**

- di approvare lo schema di contratto allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale e di adottarlo per disciplinare tutti i rapporti fra l'Azienda e i vari promotori delle sperimentazioni in occasione dello svolgimento di studi sperimentali presso le unità operative dell'Asl n. 2;
- di trasmettere copia della presente alla segreteria del Comitato Etico e al Servizio Bilancio.

F.TO

IL DIRETTORE GENERALE      Dottor    GIOVANNI BATTISTA CHERCHI

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO      Dottor Pier Luigi Caria

IL DIRETTORE SANITARIO      Dottor Renato Mura

FACSIMILE DI CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE (O STUDIO OSSERVAZIONALE, A SECONDA DEL CASO MODIFICARE IL TESTO IN OGNI ALTRA PARTE VENGA CITATA SPERIMENTAZIONE).

## CONTRATTO

### Tra

l'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia (di seguito denominata Azienda) P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Caduti del Lavoro n. 35 – nella persona del Direttore Generale, dottor Giovanni Battista Cherchi, nato a Banari (SS) il 14.8.1953, e domiciliato nella carica come sopra;

e

la ditta \_\_\_\_\_ (di seguito denominata Società), C.F. \_\_\_\_\_, P.I. \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, rappresentata dal dottor \_\_\_\_\_ in qualità di Presidente e legale rappresentante.

### Premessa.

- La Società ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso l'U.O. di \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, la seguente sperimentazione:

“

\_\_\_\_\_”  
\_\_\_\_\_, come da protocollo n. \_\_\_\_\_;

- Il Comitato Etico dell'Azienda (di seguito denominato C.E.), nella seduta del \_\_\_\_\_, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;

- La Società ha stipulato con la compagnia “\_\_\_\_\_” la polizza n. \_\_\_\_\_ a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente: detta polizza è allegata alla presente per farne parte integrante;

- L'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta.

**Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.**

ART. 1

PREMESSE

Le premesse e gli allegati si intendono parte integrante del presente atto.

ART. 2

OGGETTO DEL CONTRATTO

La Società affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione della sperimentazione dal titolo:

" \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_".

La sperimentazione si svolgerà presso la U.O. di \_\_\_\_\_, diretta dal dottor \_\_\_\_\_. Responsabile della sperimentazione è il dottor \_\_\_\_\_, che si assume, nei confronti della Società, la responsabilità scientifica della stessa e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nell'unità da lui diretta.

L'Azienda e lo sperimentatore non assumono nei confronti della Società alcuna responsabilità per i risultati dello studio.

La Società nomina quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico il dottor \_\_\_\_\_

I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici della sperimentazione clinica, sopra indicati.

ART. 3

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO CLINICO

Il programma della sperimentazione è articolato come da protocollo clinico indicato in premessa e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso. Eventuali successivi emendamenti del protocollo devono essere preventivamente approvati dal C.E. dell'Azienda.

Tale protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza della Società, dal \_\_\_\_\_, quale responsabile designato dalla Società medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio \_\_\_\_\_.

#### ART. 4

##### COMPENSI

La sperimentazione verrà effettuata su n. \_\_\_\_ pazienti. *(sempre che ciò sia preventivabile, altrimenti non specificare).*

Il corrispettivo pattuito per l'esecuzione della presente sperimentazione è di € \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) + IVA per ogni paziente arruolato, per un totale previsto di € \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) + IVA, quando dovuta .

L'importo sopra indicato potrà subire variazioni a seconda del numero finale dei pazienti arruolati.

La Società si impegna a coprire, inoltre, ogni spesa per l'esecuzione di visite aggiuntive ed esami di laboratorio richiesti dal protocollo di studio e strettamente correlati alla sperimentazione.

In ogni caso qualsiasi eventuale altro costo aggiuntivo derivante dalla sperimentazione, non potendo per legge gravare sull'Azienda, sarà a carico della Società.

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, l'importo sopra indicato sarà determinato per ciascun paziente ricalcolandolo in proporzione al numero di settimane in cui il paziente è rimasto nello studio.

Al termine della sperimentazione lo Sperimentatore invierà ai competenti uffici dell'Azienda un consuntivo del numero di pazienti reclutati e delle visite ed esami eseguiti, ai fini della determinazione dell'importo complessivo che la Società dovrà corrispondere all'Azienda.

#### ART. 5

##### MODALITA' DI PAGAMENTO

La Società, al termine dello studio, provvederà a comunicare all'Azienda le somme dovute ai sensi del precedente art. 4: a seguito di detta comunicazione e delle opportune verifiche, l'Azienda provvederà ad emettere fattura.

Il pagamento sarà effettuato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa dalla Azienda, mediante bonifico bancario sul conto corrente dell'Azienda, i cui estremi saranno preventivamente comunicati alla Società.

#### ART. 6

##### SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua la Sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati

nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede della Azienda, la Società provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.

#### ART. 7

##### NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo.

#### ART. 8

##### ASSICURAZIONE

La Società solleva l'Azienda ed il personale da esso dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvi i casi di dolo o colpa grave dello sperimentatore e/o dei suoi collaboratori.

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa – come riportato in premessa – a copertura delle responsabilità civili per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione, che si impegna, eventualmente, a rinnovare per tutta la durata della sperimentazione.

La Società si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale all'Azienda e agli sperimentatori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave.

#### ART. 9

##### SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento della sperimentazione non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla Società, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico - scientifico attinenti allo studio.

#### ART. 10

##### CONSENSO INFORMATO

Ai sensi della normativa vigente in materia, lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato, elaborato in conformità delle disposizioni in materia.

L'espressione del consenso deve essere menzionata nella cartella clinica e/o nella scheda del paziente, a cura del medesimo sperimentatore.

#### ART. 11

##### FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

La Società si impegna a fornire a propria cura e spese il materiale scientifico inerente alla sperimentazione oggetto del presente contratto, nonché la quantità di farmaci e/o reagenti adeguate alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione dello studio.

#### ART. 12

##### ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLA STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico dell'Azienda l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione. Lo sperimentatore ha l'obbligo di aggiornare periodicamente (ogni sei mesi) il Comitato Etico sullo stato di avanzamento della sperimentazione. Al termine della sperimentazione, lo sperimentatore dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti nello studio ed inviarla alla Società, secondo le modalità concordate tra lo stesso ed il responsabile della Società.

La Società si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al proprio Comitato Etico.

#### ART. 13

##### DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per \_\_\_\_\_, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

#### ART. 14

##### PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

La Società riconosce il diritto dello sperimentatore che ha condotto lo studio di pubblicare i risultati, dopo la sua conclusione e l'analisi dei risultati stessi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale; lo sperimentatore si impegna a sottoporre preventivamente alla Società ciò che ritiene di divulgare.

Eventuali diritti brevettabili appartengono in via esclusiva alla Società, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

#### ART. 15

##### OBBLIGO DI SEGRETEZZA

L'Azienda e la Società si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità a quanto disposto dalla normativa in materia.

L'Azienda, in ogni caso, fornirà alla Società i dati e i risultati dello studio in forma anonima tale da non consentire l'individuazione dei pazienti.

#### ART. 16

##### FACOLTA' DI RECESSO

Entrambe le parti hanno facoltà di recesso dalla presente convenzione, prima della data di cessazione fissata, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

In tal caso il compenso sarà calcolato sulla base delle prestazioni correttamente eseguite come da protocollo, in relazione al tempo di avanzamento del programma e delle relative schede effettivamente compilate sino alla data di sospensione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del contratto.

#### ART. 17

##### DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente la sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione.

#### ART. 18

##### TRATTAMENTO DEI DATI

Con la sottoscrizione della presente convenzione le parti consentono reciprocamente l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicare i propri dati a terzi, qualora fosse necessario in funzione dell'esecuzione della presente convenzione.



Secondo quanto disposto dalla normativa in materia le parti hanno il diritto di chiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati.

#### ART. 19

##### FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Tempio Pausania.

#### ART. 20

##### MODIFICHE E SOTTOSCRIZIONE

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione.

#### ART. 21

##### SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; le spese di bollo e di registrazione sono a carico della Società.

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia, \_\_\_\_\_

Per l'Azienda Sanitaria Locale n. 2  
Il Direttore Generale  
(Dr. Giovanni Battista Cherchi)

Per la Società \_\_\_\_\_  
Il Presidente e legale rappresentante  
(Dott. \_\_\_\_\_)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)  
Dr. \_\_\_\_\_

Ai sensi dell'art.1341, comma 2, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole: art. 2, art. 8, art. 16, art. 19 e art. 21.

Per l'Azienda Sanitaria Locale n. 2  
Il Direttore Generale  
(Dr. Giovanni Battista Cherchi)

Per la Società \_\_\_\_\_  
Il Presidente e legale rappresentante  
(Dott. \_\_\_\_\_)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)  
Dr. \_\_\_\_\_